

CO JEŠTĚ NEBYLO ŘEČENO K POSOUZENÍ ŽÁDOSTI A PRŮBĚHU KH

MUDr. Alice Němcová

Oddělení klinického hodnocení

ZAPOJENÍ LÉKÁREN

 Od r. 2008 - § 19 vyhlášky č. 226/2008 Sb.

- Zadavatel zajišťuje, že hodnocené LP jsou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí; osoby, které zajišťují uvedené činnosti musí splňovat odborné předpoklady

 Studijní medikace, kterou lze dodávat přímo na centra:

- Vakcíny určené k očkování
- Radiofarmaka
- LP pro moderní terapie

ZAPOJENÍ LÉKÁREN

👁 V lékárně IMP i AMP uchovávat odděleně od ostatních LP

- Odděleně i LP z jednotlivých KH

👁 Evidence – příjem = výdej + co zbývá v lékárně

👁 Výdej

- Centru na žádanku
- Pacientovi na recept

👁 Studijní medikace – nevrací se do lékárny!!

- SH vždy vrací zbylou, nevyužitou či poškozenou studijní medikaci do centra!
- Sledování compliance
- Z centra – odváží zadavatel k likvidaci
- V případě likvidace přes lékárnou – musí být zajištěno smluvně – náklady na likvidaci hradí zadavatel

ZAPOJENÍ LÉKÁREN

- 👁 V centru – za studijní medikaci zodpovídá lékař
- 👁 Uchovávání a zacházení v souladu s pokyny výrobce / zadavatele
- 👁 Na centru nelze provádět
 - Ředění cytostatik
 - Úpravu LPMT – genové terapie
- 👁 Kontroly farmaceutem v centru
 - Nejsou nezbytně nutné – není to povinnost
 - Kontroluje i monitor

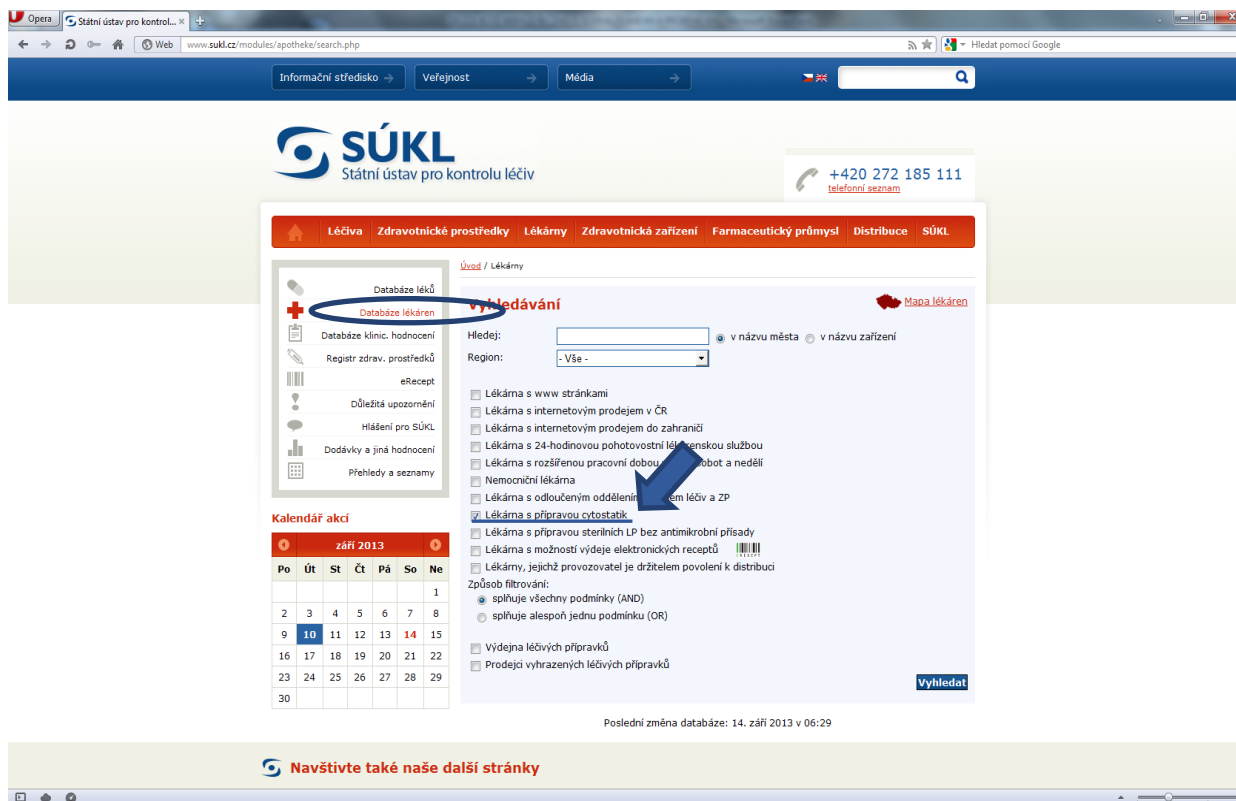
STUDIJNÍ CENTRA

 Monitor ověřuje pro hodnocená léčiva, zda

- doba a podmínky uchovávání jsou přijatelné
- jsou zásoby v průběhu KH dostatečné
- je odpovídajícím způsobem kontrolováno a dokumentováno přejímání, používání a vrácení LP v místě hodnocení = centru
- V lékárně – *přijímání, uchovávání, vydávání*
- Dopočitatelnost – v centru (přijaté = vydané + vrácené + zbývá) i v lékárně (přijaté = vydané + zbývá)

ZAPOJENÍ LÉKÁREN - cytostatika

- Ředění cytostatik – pouze v lékárnách s povolením přípravy cytostatik
- Návod k přípravě – dodá zadavatel
- Zbylé LP po naředění – likvidace lékárnou s ostatními cytostatiky + záznamy o likvidaci pro monitory / studijní dokumentaci



LP S OBSAHEM OMAMNÝCH A PSYCHOTROPNÍCH LÁTEK

Dovoz i vývoz – souhlas MZ ČR

- Inspektorát omamných a psychotropních látek MZ ČR
- Dovoz pouze dovozcem s povolením k zacházení OPL MZ ČR
- SÚKL – poskytuje informace o schválených KH MZ ČR

LP s OPL

- Do center přes lékárny
- Evidence v knize OPL – jak v lékárně, tak v centru
- Uchovávání v trezoru

Předpis OPL – recept nebo žádanka s modrým pruhem

RADIOFARMAKA

- ☉ **Souhlas SÚJB** k možnosti použití radiofarmaka jako hodnoceného LP nebo nereg. AMP
- ☉ Souhlas **předkládán spolu s žádostí** s ohlášením KH
- ☉ **Vyšetřovací metody** s použitím zdroje ionizujícího záření použité v průběhu KH – posouzeny a schváleny SÚKL a EK v průběhu, není třeba souhlas SÚJB
- ☉ **Zákon č. 18/1997 Sb., atomový zákon**
- ☉ **Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách**

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY MODERNÍ TERAPIE (LPMT)

Distribuce LPMT přímo do centra (§ 77, odst. 1) bod 14)

- **Mimo LP pro genovou terapii** – je-li třeba úprava před podáním SH = jedná se o přípravu, která musí být prováděna v lékárnách (§ 3, odst. 8 vyhlášky č. 84/2008 Sb.) *(v současné době není možné)*

LPMT s obsahem GMO

- **Souhlas MŽP ČR** před podáním žádosti na SÚKL

POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

ZP dodávaný pro KH zadavatelem

- Doložit „Declaration of conformity“ a CE značku
- Návod
 - je-li ZP používán SH ➡ č. j.
 - je-li používán zkoušejícím ➡ č. j. , lze i angličtina
- Nemá-li CE značku ➡ půjde zároveň o klinickou zkoušku ZP
- Po ukončení KH neponechávat v centru či SH
 - Distribuce není nahlášena na MZ ČR
 - Nemají servis a event. doplňky
 - Ve zdrav. praxi mohou být jen schválené ZP
- **ZP se řídí zákonem č.123/2000 Sb. + Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., 154/2004 Sb. a 453/2004 Sb.**

NA CO SI DÁT POZOR PŘI VYŘIZOVÁNÍ ŽÁDOSTI O POVOLENÍ / OHLÁŠENÍ KH A V PRŮBĚHU KH

ETICKÉ KOMISE

Souhlas s provedením KH

- Zkontrolovat platnost souhlasu a splnění náležitostí
- Zda schváleno nejm. 5 členy EK (1 laik + 1 bez pracovně právního vztahu)
- Zda je schválená dokumentace totožná s dokumentací uvedenou na povolení / souhlasu s ohlášením SÚKL (*shodné číslo verze + datum verze*)
- Odkaz na platnou legislativu (*pro ZP jiný zákon*)
- Zda je EK uvedena v seznamu LEK na webu SÚKL

ETICKÉ KOMISE

Zda je EK uvedena v seznamu LEK na webu SÚKL:

www.sukl.cz – etické komise

Sdělení SÚKL ze dne 28.12.2011 (1)

SÚKL informuje o stažení léčivých přípravků Risedronat-ratiopharm 35mg a Paroxetin-ratiopharm 20mg z úrovně zdravotnických zařízení.

Farmakoterapeutické informace - leden 2012

Navštivte také naše další stránky



Informační portál
pro veřejnost



Mohou nelegální léky
poškodit Vaše zdraví?



Zabezpečený portál
pro lékárny



Portál pro zabezpečený
přístup



Informace k elektronickému
receptu

Ostatní činnosti

- [Konzultace SÚKL](#)
- [Administrační činnost](#)
- [Publikační činnost](#)
- [Legislativa](#)
- [Mezinárodní aktivity](#)
- [Externí spolupráce](#)

Úřední deska SÚKL

- [Doručování veřejnou vyhláškou](#)
- [Informace o průběhu správních řízení](#)
- [Opatření obecné povahy](#)
- [Výzvy SÚKL](#)
- [Návrhy dokumentů SÚKL k připomínkování](#)

[zobrazit celou sekci](#)

Sazebník a poplatky

- [Formulář pro platbu náhrad výdajů ...](#)
- [Pokyny k úhradám poplatků](#)
- [Úhrada náhrad výdajů za odborné úkony ...](#)
- [Úhrada správních poplatků](#)
- [Bankovní spojení](#)

[zobrazit celou sekci](#)

Další informace

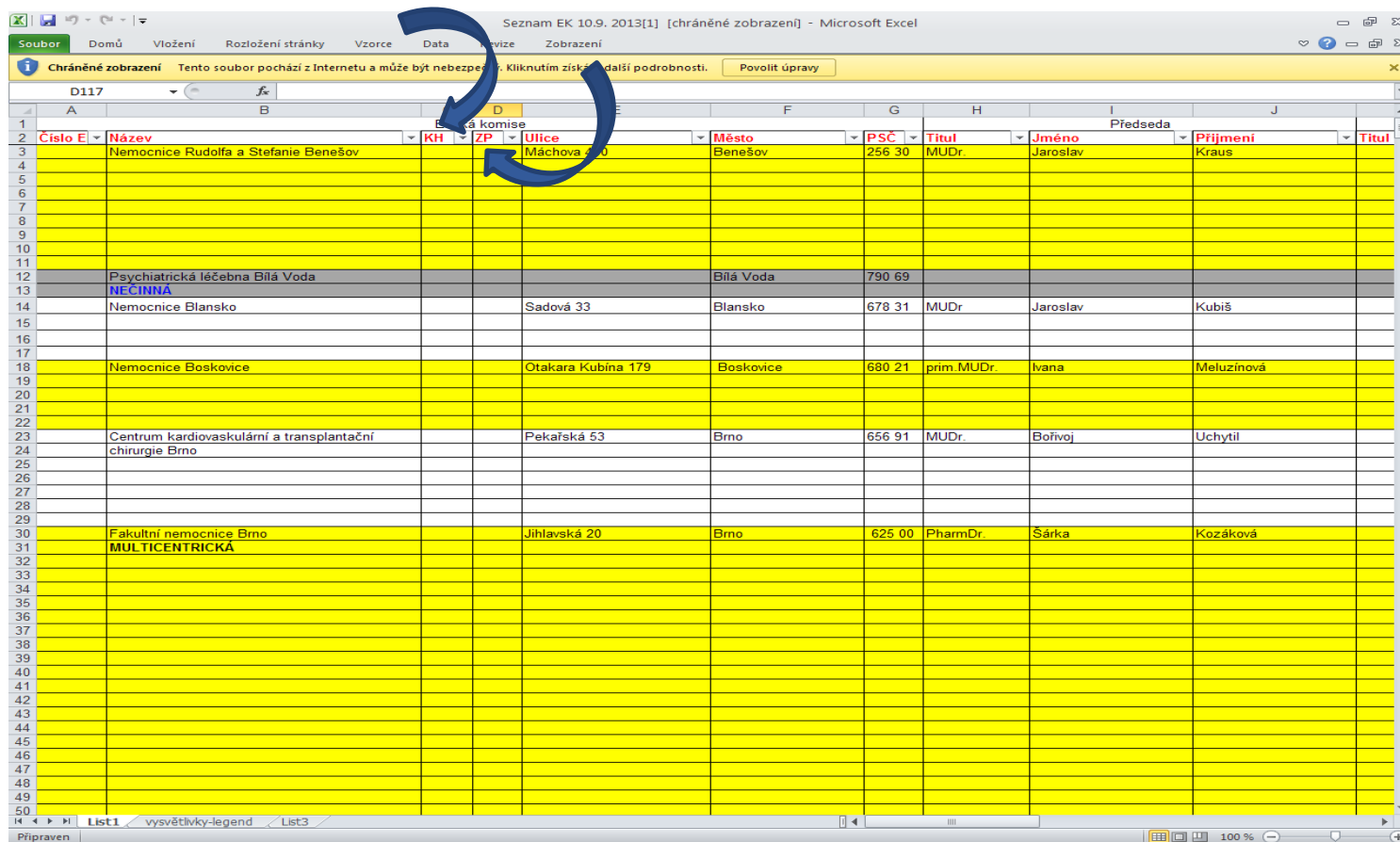
- [Pověření inspektorů](#)
- [Veřejné zakázky](#)
- [Vzdělávací akce](#)
- [Kariéra](#)
- [Etické komise](#)
- [Kontakty](#)

Kontakty

- [Telefonní seznam](#)
- [Regionální pracoviště SÚKL](#)
- [Centrální kontakty](#)
- [Podatelna - pokladna](#)
- [Elektronická podatelna](#)
- [Knihovna](#)

[zobrazit celou sekci](#)

ETICKÉ KOMISE



Císlo EK	Název	KH	ZP	Ulice	Město	PSC	Titul	Jméno	Příjmení	Titul
	Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov			Máchova 400	Benešov	256 30	MUDr.	Jaroslav	Kraus	
	Psychiatrická léčebna Bílá Voda				Bílá Voda	790 69				
	Nemocnice Blansko			Sadová 33	Blansko	678 31	MUDr.	Jaroslav	Kubiš	
	Nemocnice Boskovice			Otakara Kubína 179	Boskovice	680 21	prim. MUDr.	Ivana	Meluzinová	
	Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno			Pekařská 53	Brno	656 91	MUDr.	Bořivoj	Uchytíl	
	Fakultní nemocnice Brno			Jihlavská 20	Brno	625 00	PharmDr.	Sárka	Kozáková	

doplnit informaci – zda posuzují KH a ZP

ETICKÉ KOMISE

Multicentrické KH s 1 centrem v ČR

- Souhlas MEK + LEK

Zamítnutí MEK

- Znovu ke stejné MEK, nelze žádat jinou

Předložená žádost MEK

- Nelze stáhnout z důvodu, že ji chce MEK zamítnout a předložit jiné MEK

ETICKÉ KOMISE - LEK

👁 Nemá-li centrum EK – může požádat některou MEK či LEK o vydání souhlasu

- Mezi centrem a zřizovatelem – vždy **písemná smlouva**
- Pokud centrum uzavře časově **neomezenou** či **omezenou písemnou smlouvu s EK** (MEK či LEK), pak všechna KH pro dané centrum musí posuzovat tato EK
- Pokud bylo smluvně zajištěno posouzení a dohled jen pro konkrétní KH, pak lze u dalšího KH požádat jakoukoli EK (MEK či LEK)

- 👁 **Souhlas či povolení SÚKL – platné 12 měsíců, pokud zadavatel nezahájí, pak:**
- 👁 **Žádost o znovuvydání souhlasu / povolení - min. 30 dnů před vypršením lhůty**
 - Předkládá se jako SA (kód K-004 Kč 15 800,-)
 - Předložit seznam dokumentace (číslo verze + datum)
 - Na již předloženou dokumentaci pouze odkaz + předložení aktualizované dokumentace
- 👁 **Po propadnutí souhlasu / povolení – nová žádost**
 - Nutno podat žádost o povolení / ohlášení KH znovu (resubmission)
 - Doba posouzení a náhrada výdajů – dle typu KH
 - Na již předloženou dokumentaci pouze odkaz + předložení aktualizované dokumentace

LEGAL REPRESENTATIVE

- 🌀 **Zadavatel** usídlen **mimo EU** – musí mít legal represent.
- 🌀 **Zadavatel z EU** - nelze určit legal represent.
- 🌀 Spolu s CTA – **plnou moc zadavatele** pro „Legal representative“ s uvedením, že může některé činnosti delegovat na jinou osobu (právn. či fyzick.)
 - **Originál** *nebo* **úředně ověřená kopie**
- 🌀 **Kontaktní osoba** – **plná moc** od legal representative; je-li na CRO / farm. spol. bez uvedením konkrétních jmen + **pověření** CRO / farm. spol. pro kontaktní osoby – uvedena konkrétní jména

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Souhlas rodičů s účastí dítěte v KH

- Plná moc jednoho z rodičů k účasti přiložená k IS + podpis druhého rodiče?
- Podpis jednoho rodiče doma + podpis druhého rodiče v centru?
- Jsou-li rodiče rozvedeni a dítě je svěřeno do péče pouze 1 z nich, ale druhý není zbaven rodičovských práv – podpis rodiče, kterému je dítě svěřeno se záznamem, že druhý rodič o dítě nepečuje?
- Otec uveden v rodném listě, ale nestará se, neplatí, žádný kontakt s matkou či dítětem – je dostačující podpis matky?

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Datum u podpisu IS

- Může být rozdílné v případě, že otec podepíše doma; matka a lékař podpis ve stejný den a čas, stejně jako dítě
- Datum podpisu lékaře by měl být shodný alespoň s jedním z rodičů – jen zkoušející lékař dle naší legislativy smí získat IS
- U IS malých dětí není třeba, aby samy psaly datum

 Podpis dítěte až když chodí do školy (*stejně tak i psané IP*)

 Dosáhne-li dítě 15 let, není třeba nový podpis; podání informace o antikoncepci může být zaznamenána v CRF a podepsána zkoušejícím i dítětem

 Dosáhne-li 18 let – nový IS nutný

CENTRA KH vs. adresy

1 centrum – má 2 adresy

- Jedná se o stejné ZZ, které je na více adresách (stejný název, zapsány obě adresy v Obchodním rejstříku) ➡ jedna smlouva mezi zadavatelem a ZZ zahrnující obě adresy centra (stejný zkoušející)
- Rozdílná ZZ, ale stejný zkoušející (pacienti dochází do obou center) – některé vizity v nemocnici, některé ambulantně ➡ smlouva mezi zadavatelem a ZZ by musela zahrnovat obě ZZ s přesným rozdělením, kdo za co zodpovídá, *(+ finance, 1 lékárna, studijní medikace na 1 pracovišti)*
 - V obou ZZ zdrojová data
 - CRF elektronické, přístupné v obou místech
 - V případě zaslepené medikace ji lze vydávat pouze v jednom ZZ

Zasílaná dokumentace a identifikace studie

- 👁 Vždy uvádět **EudraCT number** *nebo* **sp. zn. SÚKL**
- 👁 Číslo protokolu – není optimální (*mezery, číslice, pomlčky*)
– při uvedení nepřesného tvaru obtížné v databázi vyhledat
- 👁 Neuvádět zkrácené názvy studie – podle tohoto parametru nelze v databázi vyhledat



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz